



## Informationspflichten gegenüber Blutspender/innen am Universitätsklinikum Freiburg auf der Grundlage der Art. 12 ff. EU-DSGVO

### – Datenschutzerklärung –

#### **Informationspflicht bei der Erhebung personenbezogener Daten**

Sehr geehrte Spenderin, sehr geehrter Spender,

im Rahmen Ihrer Blutspende ist es erforderlich, personenbezogene und auch medizinische Daten über Ihre Person zu verarbeiten. Da die Vorgänge sowohl innerhalb der Blutspende und des Instituts für Transfusionsmedizin & Gentherapie unseres Krankenhauses als auch im Zusammenspiel mit weiteren Personen / Institutionen nicht leicht zu überblicken sind, haben wir für Sie die nachfolgenden Informationen zusammengestellt.

*Hinweis: Aus Gründen der Lesbarkeit wird auf die parallele Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Alle Personenbezeichnungen gelten für sämtliche Geschlechter.*

#### **Verantwortliche Stelle für die Datenverarbeitung:**

Universitätsklinikum Freiburg  
Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie  
Hugstetter Straße 55  
79106 Freiburg

Tel.: 0761 270- 34801

Fax: 0761 270- 37900

E-Mail: [itg@uniklinik-freiburg.de](mailto:itg@uniklinik-freiburg.de)

#### **Zwecke, für die Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet werden:**

Im Rahmen Ihrer Blutspende werden Daten über Ihre Person erhoben, erfasst, gespeichert, verarbeitet, abgefragt, genutzt, übermittelt usw. Insgesamt spricht man von der „Verarbeitung“ Ihrer Daten. Dieser Begriff der „Verarbeitung“ bildet den Oberbegriff über alle diese Tätigkeiten. Die Verarbeitung von Spenderdaten in Blutspendeeinrichtungen ist aus Datenschutzgründen möglich, weil eine gesetzliche Grundlage dies vorschreibt bzw. erlaubt oder weil Sie als Spender hierzu Ihre Einwilligung erteilt haben.

Zur Eingrenzung des Übertragungsrisikos von Infektionskrankheiten sind wir als Blutspendeeinrichtung gesetzlich zur Erhebung von Daten zu Ihrem Reiseverhalten, zu Ihren Vorerkrankungen, zu bestimmten Aspekten Ihres Privatlebens, einschließlich zu Ihren Intimkontakten, verpflichtet. Zusätzlich zu der Befragung müssen wir Ihr Blut auf HIV (AIDS-

Test), auf Erreger von Hepatitis A, B, C und E, sowie Syphilis, Parvovirus B19 und ggf. weitere gesetzlich vorgeschriebene Erreger untersuchen.

Weiterhin werden Ihre Gewebemerkmale charakterisiert (HLA-Typisierung). Diese Daten können bei der Auswahl geeigneter Thrombozytenspender für sogenannte immunisierte Patienten hilfreich sein, damit diese die Transfusionen besser vertragen und die therapeutische Wirkung verbessert wird.

Neben diesen gesundheitsbezogenen Verarbeitungen erheben wir Kontaktdaten, um Sie im notwendigen Fall kontaktieren zu können.

### **Von wem erhalten wir Ihre Daten?**

Ihre Daten erheben wir grundsätzlich bei Ihnen selbst. An den von Ihnen zur Verfügung gestellten Blutproben werden Untersuchungsdaten generiert.

### **Wer hat Zugriff auf Ihre Daten?**

Die an Ihrer Blutspende und der weiteren Verarbeitung der Blutprodukte beteiligten Personen haben Zugriff auf Ihre Daten. Dieses sind allesamt Mitarbeiter des Universitätsklinikums Freiburg, insbesondere des Instituts für Transfusionsmedizin & Gentherapie und, im Falle von erweiterten Infekttestungen, Mitarbeiter des Departments für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene, und Mitarbeiter des Instituts für klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin.

Ihre Daten werden ausschließlich von Fachpersonal oder unter dessen Verantwortung verarbeitet. Dieses Fachpersonal unterliegt entweder dem sog. Berufsgeheimnis oder einer Geheimhaltungspflicht.

Der vertrauliche Umgang mit Ihren Daten wird gewährleistet!

### **Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten**

Die sog. EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die in Deutschland gilt, regelt, unter welchen Bedingungen personenbezogene Daten, Gesundheitsdaten und Daten zum Sexualleben und zur sexuellen Orientierung verarbeitet werden dürfen (z. B. Art. 6, 9 DSGVO).

Die Grundlage dafür, dass das Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie des Universitätsklinikums Freiburg Ihre Daten datenschutzrechtlich verarbeiten darf, ergibt sich aus unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen, die uns als Hersteller von Blutprodukten eine Erhebung und Verarbeitung der Daten vorschreiben. Dazu zählen u. a. das Transfusionsgesetz (TFG), das Arzneimittelgesetz (AMG) sowie die Richtlinien der Bundesärztekammer, des Robert-Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts.

Als Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung seien hier beispielhaft genannt:

- Die Identität und die Tauglichkeit der spendewilligen Person ist vor jeder Spendeabnahme festzustellen (TFG § 5 Abs. 1 und § 7 Abs. 1).
- Vor jeder Spende sind mittels eines Fragebogens und einer persönlichen Befragung des Spenders der Gesundheitszustand und relevante Vorerkrankungen zu ermitteln (Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten. Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut).
- Der bundeseinheitliche Spenderfragebogen wird vom Paul-Ehrlich-Institut zur Verfügung gestellt und berücksichtigt sozialwissenschaftliche Erkenntnisse der

Fragebogengestaltung ebenso wie die spezifischen Bedürfnisse der Spendersituation und der Situation in den Spendeinrichtungen. Er wurde vom Arbeitskreis Blut mit Vertretern der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) und dem Berufsverband der Deutschen Transfusionsmediziner entwickelt (Arbeitskreis Blut des Bundesministeriums für Gesundheit, Votum 41 vom 07.06.2010).

- Jede spendende Person muss vor der Freigabe ihrer Blutspende nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik auf Infektionsmarker, zurzeit mindestens auf Humanes Immundefektvirus (HIV), Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virus-Infektionsmarker untersucht werden (TFG § 5 Abs. 3).
- Die HLA-Typisierung der Blutspender folgt den Empfehlungen zur Thrombozytentransfusion der Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), sowie der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (Deutsche medizinische Wochenschrift 2006; 131(47): 2675-2679).
- Jeder Verdacht eines schwerwiegenden Zwischenfalls innerhalb der Blutspendezentrale und jeder Verdacht einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion müssen dokumentiert und an die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) gemeldet werden (AMG § 63i Abs. 2).
- Angewendete Blutprodukte und Plasmaproteine sind durch den transfundierenden Arzt zu dokumentieren (TFG § 14 Abs. 2).
- Im Falle des Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blutproduktes ist die zuständige Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) zu unterrichten (TFG § 16 Abs. 2).
- Die Träger der Spendeinrichtungen haben der zuständigen Bundesoberbehörde (Robert-Koch-Institut) jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zu melden (TFG § 21 Abs. 1).

Daneben sind Verarbeitungen auch in weiteren Fällen zulässig, falls Sie uns dafür Ihre Einwilligung erklärt haben:

- Versand von informierenden E-Mails über eine erfolgte Gabe Ihrer Blutspende an einen Patienten in der Krankenversorgung.
- Verwendung von Blutbestandteilen, die nicht für Patientenversorgung verwendet werden können, für die Forschung.

### **Notwendigkeit der Angabe Ihrer Personalien**

Die ordnungsgemäße Abwicklung Ihrer Blutspende bedingt die Aufnahme Ihrer Personalien, da die Identität der spendewilligen Person vor jeder Spendeabnahme festzustellen ist (TFG § 5 Abs. 1 und § 7 Abs. 1).

### **Mögliche Empfänger Ihrer Daten**

Ihre Daten werden im Rahmen der Zweckbestimmung unter Beachtung der jeweiligen datenschutzrechtlichen Regelungen bzw. etwaiger vorliegender Einwilligungserklärungen erhoben und ggf. an Dritte übermittelt. Als derartige Dritte kommen insbesondere in Betracht:

- Paul-Ehrlich-Institut (meldepflichtige Infektionen und unerwünschte Spenderreaktionen)
- Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (tropenmedizinische Untersuchungen)
- Robert-Koch-Institut (statistische Erhebung von Spenderzahlen)
- Klinikum Stuttgart, Katharinenhospital, Zentralinstitut für Transfusionsmedizin und Blutspendedienst (Untersuchung von Infektionsmarkern)

- Gesundheitsämter (meldepflichtige Erkrankungen)
- andere Einrichtungen der Gesundheitsversorgung oder Behandlung
- Pharmazeutische Unternehmen (Weiterverwendung von Restprodukten der Blutspende als Rohstoff für die Herstellung von Medikamenten)

Zur langfristigen Aufbewahrung unserer Spenderakten werden diese archiviert. Diese Arbeiten erfolgen außerhalb des Universitätsklinikums und werden von folgender Firma durchgeführt: Barth Logistik-Systeme GmbH + Co. KG, Stöckmatten 1-11, 79224 Umkirch. Die Firma wurde von uns vertraglich zur Einhaltung des Datenschutzes und zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet.

Im Rahmen des Unterhalts unserer technischen und informationstechnologischen Infrastruktur ist es unerlässlich, den Herstellerfirmen und deren Spezialisten im Wartungs- oder Schadensfall einen zeitlich und umfänglich begrenzten Zugang zu den jeweiligen Datenträgern zu gestatten. Aus diesem Grund findet im dafür erforderlichen Umfang eine Verarbeitung der Spenderdaten durch externe Unternehmen zum Zwecke der Wartung oder Reparatur statt. Diese Verarbeitung erfolgt jeweils auf Grundlage eines Auftragsverarbeitungsvertrags (AVV) gemäß Artikel 28 DSGVO. Ihre Daten werden ausschließlich von Fachpersonal verarbeitet, das zur Geheimhaltung verpflichtet ist.

### **Übermittlung Ihrer Daten in ein Land außerhalb der EU / des EWR**

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich innerhalb Deutschlands, der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) verarbeitet.

### **Welche Daten werden im Einzelnen übermittelt?**

Sofern Daten übermittelt werden, hängt es im Einzelfall vom jeweiligen Empfänger ab, welche Daten dies sind.

Bei einer Übermittlung an Speziallabors zur Bestätigungsuntersuchung von Infektionsmarkern handelt es sich zum Beispiel um folgende Daten:

1. Name (bzw. Spendernummer)
2. Geburtsdatum
3. Blutprobe
4. Datum der Blutspende, Datum der Untersuchung
5. Untersuchungsmethode, Infektionsmarker
6. Untersuchungsergebnis

### **Widerruf erteilter Einwilligungen**

Wenn die Verarbeitung Ihrer Daten auf einer Einwilligung beruht, die Sie dem Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie des Universitätsklinikums Freiburg gegenüber erklärt haben, dann steht Ihnen das Recht zu, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen. Diese Erklärung können Sie schriftlich per Brief / Mail / Fax an das Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie, Universitätsklinikum Freiburg richten. Einer Angabe von Gründen bedarf es dafür nicht. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

### **Wahrnehmung berechtigter Interessen des Krankenhausträgers**

Sofern das Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie zur Durchsetzung seiner Ansprüche gegen Sie selbst gezwungen ist, anwaltliche oder gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, muss das Universitätsklinikum Freiburg (zu Zwecken der Rechteverfolgung) die dafür notwendigen Daten zu Ihrer Person offenbaren.

### **Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?**

Das Transfusionsgesetz schreibt wegen der Möglichkeit zur Rückverfolgung von Blutprodukten eine Archivierung der Daten von 30 Jahren vor (TFG § 11, Abs. 1).

### **Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung usw.**

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d. h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Diese Rechte können Sie gegenüber dem Universitätsklinikum Freiburg geltend machen. Sie ergeben sich aus der EU Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die auch in Deutschland gilt:

#### Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

#### Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

#### Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind. Zwingende gesetzliche Verpflichtungen zu Aufbewahrungsfristen bleiben davon unberührt.

#### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. Zwingende gesetzliche Verpflichtungen zu Aufbewahrungsfristen bleiben davon unberührt.

#### Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DSGVO

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen. Zwingende gesetzliche Verpflichtungen zu Aufbewahrungsfristen bleiben davon unberührt.

### **Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde wegen Datenschutzverstößen**

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, gerichtliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist. Dies ergibt sich aus Art. 77 EU DSGVO. Die Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde kann formlos erfolgen.

Die Kontaktdaten für die zuständige Aufsichtsbehörde in Baden-Württemberg lauten:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Postfach 10 29 32  
70025 Stuttgart

Tel.: 0711/615541-0

Fax: 0711/615541-15

E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

**Datenschutzbeauftragter des Instituts für Transfusionsmedizin & Gentherapie und des Universitätsklinikums Freiburg**

Das Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie am Universitätsklinikum Freiburg hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Universitätsklinikum Freiburg  
Institut für Transfusionsmedizin & Gentherapie  
Datenschutzbeauftragter  
Hugstetter Straße 55  
79106 Freiburg

E-Mail: [datenschutz.itg@uniklinik-freiburg.de](mailto:datenschutz.itg@uniklinik-freiburg.de)

Darüber hinaus hat das Universitätsklinikum Freiburg einen Datenschutzbeauftragten bestellt. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Universitätsklinikum Freiburg  
Datenschutzbeauftragter  
Breisacher Straße 153  
79110 Freiburg

Telefon: 0761/ 270 20670

E-Mail: [datenschutz@uniklinik-freiburg.de](mailto:datenschutz@uniklinik-freiburg.de)

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.